# Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2006 tot 28 februari 2006

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]))*

(2006/C 78/03)

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15.2.2006 | Neupro | Rotigotine | Schwarz Pharma Ltd<br>Shannon<br>Industrial Estate<br>Co.Clare<br>Ireland | EU/1/05/331/001-013 | Pleister voor transdermaal gebruik | N04BC09 | 17.2.2006 |
| 21.2.2006 | Rotarix | Rotarix vaccin, levend verzwakt | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart | EU/1/05/330/001-004 | Poeder en oplosmiddel voor orale suspensie | J07BH01 | 23.2.2006 |

([1]) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.2006 | Fareston | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FIN-02200 Espoo | EU/1/96/004/001-002 | 6.2.2006 |
| 9.2.2006 | NovoSeven | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé<br>DK-2880 Bagsværd | EU/1/96/006/001-003 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Aerius | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73<br>B-1180 Brussel/Bruxelles | EU/1/00/160/001-034 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Neoclarityn | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73<br>B-1180 Brussel/Bruxelles | EU/1/00/161/001-034 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Azomyr | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73<br>B-1180 Brussel/Bruxelles | EU/1/00/157/001-034 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Humalog | Eli Lilly Nederland BV<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland | EU/1/96/007/002<br>EU/1/96/007/004-006<br>EU/1/96/007/008<br>EU/1/96/007/010-011<br>EU/1/96/007/015-021<br>EU/1/96/007/023-028 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Xeloda | Roche Registration Limited<br>40 Broadwater Road<br>Welwyn Garden City<br>Hertfordshire AL7 3AY<br>United Kingdom | EU/1/00/163/001-002 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Replagal | TKT Europe AB<br>Rinkebyvägen 11B<br>S-182 36 Danderyd | EU/1/01/189/001-006 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Fasturtec | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris | EU/1/00/170/001-002 | 13.2.2006 |
| 9.2.2006 | Kepivance | Amgen Europe BV<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland | EU/1/05/314/001 | 13.2.2006 |
| 13.2.2006 | Metalyse | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/1/00/169/004-006 | 15.2.2006 |
| 13.2.2006 | Fabrazyme | Genzyme Europe BV<br>Gooimeer 10<br>Naarden 1411 DD<br>Nederland | EU/1/01/188/001-006 | 15.2.2006 |
| 13.2.2006 | Liprolog | Eli Lilly Nederland BV<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland | EU/1/01/195/001-015 | 15.2.2006 |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 13.2.2006 | InductOs | Wyeth Europa Ltd<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire<br>SL6 0PH<br>United Kingdom | EU/1/02/226/001 | 15.2.2006 |
| 13.2.2006 | HBVAXPRO | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk<br>F-69007 Lyon | EU/1/01/183/020-029 | 16.2.2006 |
| 14.2.2006 | Insuman | Aventis Pharma Deutschland GmbH<br>Brueningstraße 50<br>D-65926 Frankfurt am Main | EU/1/97/030/030<br>EU/1/97/030/035<br>EU/1/97/030/040<br>EU/1/97/030/045<br>EU/1/97/030/050<br>EU/1/97/030/055-084 | 16.2.2006 |
| 14.2.2006 | Tasmar | Valeant Pharmaceuticals Limited<br>Cedarwood<br>Chineham Business Park<br>Crockford lane<br>Basingstoke RG24 8WD<br>United Kingdom | EU/1/97/044/001-008 | 16.2.2006 |
| 17.2.2006 | Pritor | Glaxo Group Ltd<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom | EU/1/98/089/011-014<br>EU/1/98/089/017-019 | 21.2.2006 |
| 28.2.2006 | Viracept | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City<br>AL7 1TW<br>United Kingdom | EU/1/97/054/001<br>EU/1/97/054/003-006 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Parareg | Dompé Biotec SpA<br>Via San Martino, 12<br>I-20122 Milano | EU/1/04/293/001-012 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Truvada | Gilead Sciences International Limited<br>Granta Park Abington Cambridge<br>CB1 6GT<br>United Kingdom | EU/1/04/305/001 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | TachoSil | Nycomed Austria GmbH<br>St.-Peter-Straße 25<br>A-4020 Linz | EU/1/04/277/001-004 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | BeneFIX | Wyeth Europa Ltd.<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire<br>SL6 0PH<br>United Kingdom | EU/1/97/047/001-003 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Aranesp | Amgen Europe BV<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland | EU/1/01/185/001-056 | 2.3.2006 |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 28.2.2006 | Lysodren | Laboratoire HRA Pharma<br>19 rue Frédérick Lemaître<br>F-75020 Paris | EU/1/04/273/001 | 6.3.2006 |
| 28.2.2006 | Glivec | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom | EU/1/01/198/001-013 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Xagrid | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd<br>Hampshire International Business Park<br>Chineham<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 8EP<br>United Kingdom | EU/1/04/295/001 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Exelon | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom | EU/1/98/066/001-018 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Viread | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB1 6GT<br>United Kingdom | EU/1/01/200/001 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Telzir | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road, Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom | EU/1/04/282/001-002 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Nespo | Dompé Biotec SpA<br>Via San Martino, 12<br>I-20122 Milano | EU/1/01/184/001-056 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Rapamune | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead, Berkshire<br>SL6 0PH<br>United Kingdom | EU/1/01/171/001-012 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Mimpara | Amgen Europe BV<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland | EU/1/04/292/001-012 | 2.3.2006 |
| 28.2.2006 | Remicade | Centocor BV<br>Einsteinweg 101<br>2333 CB Leiden<br>Nederland | EU/1/99/116/001-003 | 2.3.2006 |

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004)**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.2006 | Theryttrex | MDS Nordion SA<br>Zoning Industriel<br>B-6220 Fleurus | EU/1/02/245/001 | 6.2.2006 |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.2006 | Daquiran | Dr. Karl Thomae GmbH<br>Birkendorfferstr. 65<br>D-88397 Biberach/Riss | EU/1/97/052/001-006<br>EU/1/97/052/009-010 | 6.2.2006 |

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.2006 | Aivlosin | ECO Animal Health Ltd<br>78 Coombe Road New Malden<br>Surrey KT3 4QS<br>United Kingdom | EU/2/04/044/001-005 | 6.2.2006 |
| 3.2.2006 | Econor | Novartis Animal Health Austria GmbH<br>Biochemiestraße 10<br>A-6250 Kundl | EU/2/98/010/004-006<br>EU/2/98/010/017-018<br>EU/2/98/010/023-024 | 7.2.2006 |
| 8.2.2006 | Porcilis AR-T DF | Intervet International BV<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nederland | EU/2/00/026/001-004 | 10.2.2006 |
| 8.2.2006 | Pirsue | PFIZER Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom | EU/2/00/027/001-003 | 10.2.2006 |
| 13.2.2006 | ProteqFlu Te | Merial<br>29 Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon | EU/2/03/038/005 | 16.2.2006 |
| 13.2.2006 | Advasure | PFIZER Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom | EU/2/00/025/001-004 | 15.2.2006 |
| 13.2.2006 | ProteqFlu | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon | EU/2/03/037/005 | 16.2.2006 |
| 28.2.2006 | Stronghold | PFIZER Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom | EU/2/99/014/001-012 | 2.3.2006 |

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de dienaangaande beslissingen zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

Europees Geneesmiddelenbureau
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom